

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 417**

51 Int. Cl.:  
**A61L 2/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08778401 .3**  
96 Fecha de presentación: **27.06.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2114466**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.11.2009**

54 Título: **Procedimiento de esterilización mediante peróxido de hidrógeno y ozono**

30 Prioridad:  
**29.06.2007 KR 20070065359**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.07.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.07.2012**

73 Titular/es:  
**RENOSEM CO., LTD.  
2F, 602-16 GAJWA-DONG  
SEO-GU INCHEON 404-812, KR**

72 Inventor/es:  
**LEE, Kwang-Sik**

74 Agente/Representante:  
**Arias Sanz, Juan**

ES 2 385 417 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Procedimiento de esterilización mediante peróxido de hidrógeno y ozono.

### Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un procedimiento y a un aparato para esterilizar instrumental médico y similares, particularmente a un procedimiento y un aparato para esterilización que usan peróxido de hidrógeno y ozono para maximizar la eficacia de esterilización, reducir el tiempo de esterilización y lograr la reducción de costes.

### Antecedentes de la técnica

10 Con respecto a la esterilización de instrumental médico, esterilización significa un tratamiento de nivel superior, diferente de limpieza o desinfección, que designa la eliminación completa de todos los microorganismos vivos mediante acción física o química. Actualmente, la esterilización del instrumental médico se lleva a cabo usando óxido de etileno (OE) gaseoso, vapor, peróxido de hidrógeno, plasma y demás.

15 Recientemente, ha surgido un nuevo tipo de esterilizador por OE que usa 100% de OE gaseoso y no usa CFC (clorofluorocarbonos) como gas portador. Sin embargo, como es bien conocido en la técnica relacionada el OE gaseoso es altamente explosivo. También se ha notificado que el OE actúa como una sustancia genéticamente tóxica, dando como resultado mutaciones. A este respecto, la American Conference of Governmental Industrial Hygienist (ACGIH) regula el nivel de OE gaseoso en entornos laborales para que no sea mayor de 1 ppm, y considera al OE gaseoso como un carcinógeno potencial. Sin embargo, con el nuevo tipo de esterilizador por OE, no es fácil controlar completamente el nivel de OE gaseoso por debajo del estándar permitido. Adicionalmente, aunque se ha reducido el tiempo de esterilización, el tiempo de esterilización del nuevo tipo de esterilizador por OE sigue siendo largo con 3 a 5 horas.

20 Al mismo tiempo, la esterilización por vapor se evalúa como uno de aquellos procedimientos que puede satisfacer una eficacia de esterilización de un nivel predeterminado y es segura. La esterilización por vapor es ventajosa porque no tiene toxicidad, requiere un coste relativamente bajo y posibilita una esterilización rápida. Sin embargo, un esterilizador por vapor puede usarse solo para instrumental médico que no tenga problemas cuando se expone a una alta humedad y temperatura.

25 También es conocida en la técnica relacionada una combinación de peróxido de hidrógeno, ozono y plasma para esterilización. Por ejemplo, son conocidos un procedimiento para proporcionar peróxido de hidrógeno a una cámara de esterilización y para generar plasma dentro de la cámara de esterilización; un procedimiento para proporcionar plasma y un esterilizante simultáneamente a una cámara de esterilización; un procedimiento para proporcionar oxígeno a una cámara de esterilización y convertirlo en ozono al generar plasma y un procedimiento para proporcionar peróxido de hidrógeno junto con ozono a una cámara de esterilización y demás.

30 El documento de la técnica anterior EP 1736175 da a conocer un procedimiento de esterilización que usa peróxido de hidrógeno y ozono, que comprende una primera etapa de vacío para reducir la presión dentro de la cámara de esterilización, una primera etapa de esterilización que proporciona peróxido de hidrógeno y ozono dentro de la cámara, una segunda etapa de vacío para sacar el gas de la cámara y una segunda etapa de esterilización que usa plasma descargado. Durante la segunda etapa de vacío, una (primera) etapa de descomposición descompone tanto el ozono como el peróxido de hidrógeno.

35 Adicionalmente, es conocido en la técnica un procedimiento para proporcionar peróxido de hidrógeno vaporizado a una cámara de esterilización, seguido de proporcionar ozono para esterilizar el sujeto de esterilización, descargar el gas de la cámara y descomponer el peróxido de hidrógeno y ozono restantes junto al sujeto de esterilización mediante el plasma generado en la cámara, por ejemplo, por los documentos KR 970 010 057, US 5.876.666, US 4.756.882 y US 4.643.876.

40 Sin embargo, debido a que los aparatos de esterilización convencionales que utilizan peróxido de hidrógeno, ozono y plasma están asociados a una esterilización que ocurre a baja presión, concretamente atmosférica, proporcionan una eficacia de esterilización relativamente menor que los aparatos de alta presión. Adicionalmente, una vez comienza la esterilización, las partículas de aire existentes antes del inicio de la esterilización interfieren con la acción del esterilizante, reduciendo así la eficacia de esterilización. Además, el hecho de requerir un costoso aparato de plasma para generar plasma en la cámara de esterilización sigue siendo un obstáculo para la amplia difusión de aparatos de esterilización en el campo médico.

## Divulgación de la invención

### Problema técnico

La presente invención se ha realizado a la vista de los problemas de los procedimientos y aparatos convencionales de esterilización. Es un objeto de la presente invención proporcionar un procedimiento de esterilización que pueda maximizar la eficacia de esterilización reduciendo el tiempo de esterilización y reduciendo significativamente el coste de fabricación de un aparato de esterilización, y un aparato que utiliza el procedimiento.

### Solución técnica

Se describe en la reivindicación 1 un procedimiento de esterilización según la presente invención para lograr el objeto.

En el procedimiento de esterilización según la presente invención, las etapas desde la primera etapa de esterilización a la segunda etapa de aplicación de vacío pueden repetirse hasta lograr el grado deseado de esterilización.

Preferiblemente, el procedimiento de esterilización según la presente invención comprende adicionalmente una etapa de restablecimiento de la presión para restablecer la presión dentro de la cámara de esterilización hasta presión atmosférica después de la segunda etapa de aplicación de vacío.

En el procedimiento de esterilización según la presente invención, el ozono proporcionado en la primera etapa de esterilización puede producirse convirtiendo una sustancia que contiene oxígeno fuera de la cámara de esterilización. En ese caso, se prefiere llevar a cabo la primera etapa de esterilización en condiciones en que la presión dentro de la cámara de esterilización sea la presión atmosférica o superior.

Como alternativa, el ozono proporcionado en la primera etapa de esterilización puede producirse convirtiendo el oxígeno contenido dentro de la cámara de esterilización.

En ese caso, se lleva a cabo preferiblemente la tercera etapa de esterilización en condiciones en que la presión dentro de la cámara de esterilización sea la presión atmosférica o superior.

Un aparato de esterilización mixto que utiliza el procedimiento de esterilización según la presente invención comprende: una cámara de esterilización que tiene dispuesto un sujeto de esterilización y que está sellada del exterior; un compresor de ozono que convierte una sustancia que contiene oxígeno fuera de la cámara de esterilización en ozono y lo proporciona a la cámara de esterilización, un acelerador de la aplicación de vacío que aplica vacío al interior de la cámara de esterilización y un vaporizador de peróxido de hidrógeno que vaporiza peróxido de hidrógeno y lo proporciona a la cámara de esterilización, en el que el acelerador de aplicación de vacío comprende un descomponedor de ozono que descompone el ozono dentro de la cámara de esterilización y un descomponedor de peróxido de hidrógeno que descompone el peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización.

Un aparato de esterilización mixto que utiliza el procedimiento de esterilización según otra realización de la presente invención comprende: una cámara de esterilización que tiene dispuesto un sujeto de esterilización y que está sellada del exterior; un compresor de ozono que convierte el oxígeno dentro de la cámara de esterilización en ozono y lo proporciona a la cámara de esterilización de nuevo; un acelerador de la aplicación de vacío que aplica vacío al interior de la cámara de esterilización y un vaporizador de peróxido de hidrógeno que vaporiza peróxido de hidrógeno y lo proporciona a la cámara de esterilización, en el que el acelerador de aplicación de vacío comprende un descomponedor de ozono que descompone el ozono dentro de la cámara de esterilización y un descomponedor de peróxido de hidrógeno que descompone el peróxido de hidrógeno dentro de la cámara de esterilización.

Preferiblemente, el aparato de esterilización mixto de la presente invención comprende adicionalmente un restablecedor de presión que restablece la presión dentro de la cámara de esterilización hasta presión atmosférica después de completar un proceso de esterilización.

Adicionalmente, la esterilización dentro de la cámara de esterilización se lleva a cabo preferiblemente en condiciones en que la presión dentro de la cámara de esterilización sea la presión atmosférica o superior.

### Efectos ventajosos

Según la presente invención, debido a la primera etapa de esterilización de proporcionar ozono dentro de una cámara de esterilización y esterilizar un objeto de esterilización, es posible una esterilización más eficaz mediante la principal, segunda y tercera etapas de esterilización, y el tiempo de esterilización puede reducirse. Adicionalmente, debido a que no se requiere un equipo costoso tal como un generador de plasma para descomponer el peróxido de

hidrógeno y ozono dentro de la cámara de esterilización, el coste de fabricación del aparato de esterilización puede reducirse significativamente.

Debido a que las etapas de esterilización según la presente invención se llevan a cabo a presión atmosférica o superior, o bajo una presión al menos sustancialmente igual que la presión atmosférica, es posible una esterilización mucho más eficaz en comparación con los aparatos y procedimientos de esterilización convencionales mediante los que la esterilización ocurre a presión menor que la presión atmosférica.

Además, el coste puede reducirse adicionalmente, porque puede no usarse una sustancia que contiene oxígeno fuera de la cámara de esterilización para proporcionar ozono. Al convertir el oxígeno dentro de la cámara de esterilización en ozono, puede minimizarse la interrupción de la esterilización por el esterilizante por un gas distinto del esterilizante dentro de la cámara de esterilización.

### Breve descripción de los dibujos

Se entenderán más claramente el objeto anterior y otros objetos, rasgos y ventajas de la presente invención a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos, en que:

la Fig. 1 ilustra esquemáticamente un aparato de esterilización mixto según una realización de la presente invención;

la Fig. 2 es una gráfica de presión-tiempo de un proceso de esterilización que usa el aparato de esterilización mixto de la Fig. 1;

la Fig. 3 ilustra esquemáticamente un aparato de esterilización mixto según otra realización de la presente invención;

la Fig. 4 es una gráfica de presión-tiempo de un proceso de esterilización que usa el aparato de esterilización mixto de la Fig. 3;

la Fig. 5 ilustra esquemáticamente un aparato de esterilización mixto de la Fig. 1 según una realización modificada; y

la Fig. 6 ilustra esquemáticamente un aparato de esterilización mixto de la Fig. 3 según una realización modificada.

Debe entenderse que los dibujos adjuntos no están necesariamente a escala, presentando una representación algo simplificada de diversos rasgos preferidos ilustrativos de los principios básicos de la invención. Los rasgos de diseño específicos de la presente invención como se dan a conocer en la presente memoria incluyendo, por ejemplo, dimensiones, orientaciones, localizaciones y formas específicos se determinarán en parte por la aplicación pretendida particular y el entorno de uso.

### Mejor modo de llevar a cabo la invención

De aquí en adelante, se hará referencia detallada a realizaciones preferidas de la presente invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos acompañantes y se describen a continuación.

La Fig. 1 ilustra esquemáticamente un aparato de esterilización mixto 1 que usa peróxido de hidrógeno y ozono según una realización de la presente invención. El aparato mixto 1 comprende: una cámara de esterilización 2 que tiene dispuesto un sujeto de esterilización; un compresor de ozono 3 que proporciona ozono a la cámara de esterilización; un acelerador de aplicación de vacío 4 que extrae el gas presente dentro de la cámara de esterilización 2 y aplica vacío al interior de la cámara de esterilización 2; un compresor de peróxido de hidrógeno 5 que vaporiza peróxido de hidrógeno y lo proporciona a la cámara de esterilización 2 y un restablecedor de presión 8 que restablece la presión dentro de la cámara de esterilización 2 hasta presión atmosférica después de completarse un proceso de esterilización.

El sujeto de esterilización que requiere esterilización, tal como un instrumental médico, se dispone dentro de la cámara de esterilización 2 a través de una puerta de cámara 21. Después de cerrar la puerta de cámara 21, se sella la cámara de esterilización 2 del exterior de tal modo que no pueda entrar gas.

El compresor de ozono 3 está conectado por un lado de la cámara de esterilización 2. El compresor de ozono 3 convierte el oxígeno suministrado desde el exterior de la cámara de esterilización 2 en ozono y lo proporciona a la cámara de esterilización 2. El oxígeno suministrado desde el exterior de la cámara de esterilización 2 puede suministrarse usando una sustancia que contiene oxígeno común. Los ejemplos de sustancias que contienen oxígeno incluyen agua, aire, peróxido de hidrógeno y similares. En esta realización, se usa aire fuera de la cámara de esterilización 2 como sustancia que contiene oxígeno.

El compresor de ozono 3 de esta realización comprende un generador de ozono 31, una bomba de suministro de aire 32 y un filtro 33. La bomba de suministro de aire 32 absorbe aire del exterior de la cámara de esterilización 2 a través de un filtro 33, y el generador de ozono 31 convierte el oxígeno contenido en el aire en ozono y lo proporciona a la cámara de esterilización 2. Por ejemplo, en generador de ozono 31 puede ser un dispositivo de plasma.

La cámara de esterilización 2 está también conectada con el acelerador de aplicación de vacío 4. El acelerador de aplicación de vacío 4 absorbe el gas, por ejemplo aire, que queda dentro de la cámara de esterilización 2 antes de que empiece el proceso de esterilización o que fluya el peróxido de hidrógeno, ozono y otros gases a la cámara de esterilización 2 durante el proceso de esterilización, y lo descarga fuera de la cámara de esterilización 2. La creación de vacío dentro de la cámara de esterilización 2 al descargar el gas restante en la cámara de esterilización 2 es para maximizar la eficacia de la esterilización por el ozono y/o peróxido de hidrógeno que se van a proporcionar pronto. El acelerador de aplicación de vacío 4 está equipado con una válvula de vacío 41 y una bomba de vacío 42. Se proporcionan un descomponedor de peróxido de hidrógeno 6 y un descomponedor de ozono 7 entre la válvula de vacío 41 y la bomba de vacío 42 del acelerador de aplicación de vacío 4. El descomponedor de peróxido de hidrógeno 6 y el descomponedor de ozono 7 descomponen peróxido de hidrógeno y ozono en un gas inocuo, mientras que el peróxido de hidrógeno y ozono usados durante el proceso de esterilización se descargan fuera de la cámara de esterilización 2. La descomposición del peróxido de hidrógeno puede llevarse a cabo usando, por ejemplo, un generador de plasma (no ilustrado en la figura), y el ozono puede descomponerse usando un calentador, un dispositivo catalizador (no ilustrado en la figura) o similar.

La cámara de esterilización 2 está conectada con el compresor de peróxido de hidrógeno 5, que vaporiza peróxido de hidrógeno y lo proporciona a la cámara de esterilización 2. El compresor de peróxido de hidrógeno 5 comprende un vaporizador de peróxido de hidrógeno 51 y un suministrador de peróxido de hidrógeno 52.

Por último, la cámara de esterilización 2 está equipada con un restablecedor de presión 8 que restablece la presión dentro de la cámara de esterilización 2 hasta la presión atmosférica. Para sacar el sujeto de esterilización, por ejemplo instrumental médico, dispuesto dentro de la cámara de esterilización 2 abriendo la puerta de la cámara 21 de la cámara de esterilización 2 después de completar el proceso de esterilización, la presión dentro de la cámara de esterilización 2 tiene que ser al menos sustancialmente la misma que la presión atmosférica. Esto se logra mediante el restablecedor de presión 8. El restablecedor de presión 8 comprende una válvula de restablecimiento de presión 81 y un filtro 82, y está conectado con la cámara de esterilización 2.

Ahora se describirá con referencia a la Fig. 2 un proceso de esterilización que usa el aparato de esterilización mixto de la presente invención ilustrado en la Fig. 1.

En primer lugar, se dispone dentro de la cámara de esterilización 2 un sujeto de esterilización para esterilizar, por ejemplo instrumental médico, a través de la puerta de cámara 21. Se cierra entonces la puerta de cámara 21 para sellar la cámara de esterilización 2. Posteriormente, se enciende el compresor de ozono 3 para proporcionar ozono a la cámara de esterilización 2. Se inicia entonces una primera etapa de esterilización por el ozono proporcionado a la cámara de esterilización 2.

Como se describe anteriormente, el compresor de ozono 3 convierte el oxígeno contenido en una sustancia que contiene oxígeno fuera de la cámara de esterilización 2 en ozono y lo proporciona a la cámara de esterilización 2. En esta realización, el oxígeno incluido en el aire fuera de la cámara de esterilización 2 se convierte en ozono y se proporciona a la cámara de esterilización 2. Debido a que el ozono convertido a partir de la sustancia que contiene oxígeno se proporciona a la cámara de esterilización después de sellar la cámara de esterilización 2, la presión dentro de la cámara de esterilización 2 en la primera etapa de esterilización es mayor que la presión atmosférica. En la primera etapa de esterilización de esta realización, se proporciona ozono de tal modo que la presión dentro de la cámara de esterilización 2 sea aproximadamente 2 veces la presión atmosférica, concretamente 200 kPa. Al proporcionar el esterilizador (ozono) de tal modo que la presión dentro de la cámara de esterilización 2 esté por encima de la presión atmosférica, la eficacia de esterilización del sujeto de esterilización puede aumentarse como se desea.

Después de llevar a cabo la primera etapa de esterilización durante un periodo predeterminado de tiempo, se descarga el ozono proporcionado en la primera etapa de esterilización fuera de la cámara de esterilización 2. Antes de la descarga de ozono, el ozono descargado desde la cámara de esterilización 2 a la atmósfera pasa a través de un descomponedor de ozono 7 para convertir el ozono en sustancias inocuas (primera etapa de descomposición). El gas inocuo descompuesto por el descomponedor de ozono 7 se descarga completamente fuera de la cámara de esterilización 2 mediante la acción del acelerador de aplicación de vacío 4, y la presión dentro de la cámara de esterilización 2 se reduce a un vacío sustancial (primera etapa de aplicación de vacío). En la Fig. 2, la etapa durante la cual se descompone el ozono dentro de la cámara de esterilización 2 y se reduce la presión dentro de la cámara de esterilización 2 se representa como la etapa de "descomposición de O<sub>3</sub>". La descarga del gas restante dentro de la cámara de esterilización 2 y la reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización 2 son para maximizar la eficacia de esterilización del esterilizador, concretamente ozono y/o peróxido de hidrógeno, que se van a proporcionar posteriormente.

A continuación, se acciona el compresor de peróxido de hidrógeno 5 para vaporizar el peróxido de hidrógeno y proporcionarlo a la cámara de esterilización 2 durante un periodo predeterminado de tiempo. De este modo, se consigue una segunda etapa de esterilización. Como en los aparatos de esterilización convencionales, la segunda etapa de esterilización se lleva a cabo en condiciones en que la presión dentro de la cámara de esterilización 2 sea la presión atmosférica.

Después de llevar a cabo la segunda etapa de esterilización durante un periodo predeterminado de tiempo, se acciona el compresor de ozono 3 para proporcionar ozono a la cámara de esterilización 2 en que ya se ha proporcionado peróxido de hidrógeno. De este modo, se consigue una tercera etapa de esterilización mediante la acción del peróxido de hidrógeno y el ozono dentro de la cámara de esterilización 2. El componente que proporciona ozono y la acción del mismo son iguales que en la primera etapa de esterilización. También como en la primera etapa de esterilización, la tercera etapa de esterilización se realiza en condiciones en que la presión dentro de la cámara de esterilización 2 esté por encima de la presión atmosférica. En esta realización, la presión es de 200 kPa. Por consiguiente, la eficacia de esterilización del sujeto de esterilización puede maximizarse en comparación con la esterilización convencional, mediante la que se lleva a cabo la esterilización en condiciones en que la presión dentro de la cámara es inferior a la presión atmosférica.

Después de llevar a cabo la tercera etapa de esterilización durante un periodo predeterminado de tiempo, se descargan el peróxido de hidrógeno y ozono usados en el proceso de esterilización fuera de la cámara de esterilización 2. Antes de la descarga de ozono, la cámara 2 tiene que descomponerlo en sustancias inocuas. Con este fin, mientras se descarga el peróxido de hidrógeno y ozono de dentro de la cámara de esterilización 2, se pasan el peróxido de hidrógeno y ozono a través de un descomponedor de peróxido de hidrógeno 6 y un descomponedor de ozono 7 para convertirlos en sustancias inocuas (segunda etapa de descomposición). Por tanto, el gas inocuo descompuesto se descarga completamente fuera de la cámara de esterilización 2 mediante la acción del acelerador de aplicación de vacío 4, y se reduce la presión dentro de la cámara de esterilización 2 a un vacío sustancial (segunda etapa de aplicación de vacío). En la Fig. 2, la etapa durante la que se descomponen el peróxido de hidrógeno y ozono dentro de la cámara de esterilización 2 y se reduce la presión dentro de la cámara de esterilización 2 se representa como la etapa de "descomposición de  $H_2O_2/O_3$ ". Como se describe anteriormente, la descarga del gas restante dentro de la cámara de esterilización 2 y la reducción de la presión dentro de la cámara de esterilización 2 son para maximizar la eficacia de esterilización del esterilizador, concretamente, ozono y/o peróxido de hidrógeno, que se van a proporcionar posteriormente.

Para asegurar una suficiente esterilización del sujeto de esterilización dispuesto en la cámara de esterilización 2, pueden repetirse la segunda etapa de esterilización y la etapa de descomposición de  $H_2O_2/O_3$  anteriormente citadas según se desee. En la Fig. 2, la segunda etapa de esterilización, la tercera etapa de esterilización y la etapa de descomposición de  $H_2O_2/O_3$  se repiten 2 veces. Si es necesario, puede repetirse el proceso desde la primera etapa de esterilización hasta la etapa de descomposición de  $H_2O_2/O_3$ , incluyendo la primera etapa de esterilización y la etapa de descomposición de  $O_3$ .

Después de completar según se desee la etapa de descomposición de  $H_2O_2/O_3$  después de la esterilización, se lleva a cabo una etapa de restablecimiento de presión para restablecer la presión dentro de la cámara de esterilización 2 hasta la presión atmosférica, de modo que el sujeto de esterilización pueda sacarse fácilmente de la cámara de esterilización 2 abriendo la puerta de cámara 21 de la cámara de esterilización 2. Como se describe anteriormente, la etapa de restablecimiento de presión se realiza accionando el restablecedor de presión 8.

Las Fig. 3 y Fig. 4 ilustran un aparato de esterilización mixto 1 y un procedimiento de esterilización según otra realización de la presente invención.

La construcción del aparato de esterilización mixto 1 ilustrado en la Fig. 3 es idéntica a la del aparato de esterilización mixto 1 ilustrado en la Fig. 1, excepto por el compresor de ozono 3. Por consiguiente, se usarán los mismos numerales de referencia para los elementos correspondientes a los de la Fig. 1, y se omitirá la descripción del mismo.

El compresor de ozono 3 ilustrado en la Fig. 3 no genera ozono para proporcionar a la cámara de esterilización 2 convirtiendo una sustancia que contiene oxígeno fuera de la cámara de esterilización 2, sino que convierte el oxígeno incluido en el aire existente dentro de la cámara de esterilización 2 en ozono, y lo proporciona de nuevo a la cámara de esterilización 2. Por consiguiente, el compresor de ozono 3 ilustrado en la Fig. 3 no requiere la bomba de suministro de aire 32 ni el filtro 33, que se usan para extraer el oxígeno de la sustancia que contiene oxígeno externa como en la Fig. 1. Se construye simplemente conectando la entrada y salida del generador de ozono 31 con la cámara de esterilización 2.

Se describirá ahora con referencia a la Fig. 4 un proceso de esterilización que usa el aparato de esterilización mixto 1 de la Fig. 3.

El proceso de esterilización ilustrado en la Fig. 4 es similar al proceso de esterilización ilustrado en la Fig. 2, excepto porque cada etapa de esterilización se lleva a cabo a presión atmosférica o a una presión sustancialmente igual que la presión atmosférica.

Se inicia una primera etapa de esterilización después de disponer un sujeto de esterilización en una cámara de esterilización 2 y sellar la cámara de esterilización. En una primera etapa de esterilización, un compresor de ozono 3 convierte el oxígeno incluido en el aire dentro de la cámara de esterilización 2 en ozono y lo proporciona de nuevo a la cámara de esterilización 2. En ese momento, la presión dentro de la cámara de esterilización 2 se mantiene

sustancialmente igual que la presión atmosférica, pero puede reducirse por debajo de la presión atmosférica cuando se continúa durante mucho tiempo la primera etapa de esterilización.

5 Después de completar la primera etapa de esterilización, se llevan a cabo una etapa de descomposición de ozono, una segunda etapa de esterilización, una tercera etapa de esterilización y una etapa de descomposición de  $H_2O_2/O_3$ , que son iguales que se describen con respecto a la Fig. 2. Sin embargo, como se describe anteriormente, en la tercera etapa de esterilización, la presión dentro de la cámara de esterilización 2 es sustancialmente igual que la presión atmosférica.

10 Las Fig. 5 y Fig. 6 ilustran realizaciones en que el número de cámaras de esterilización 2 del aparato de esterilización mixto 1 ilustrado en las Fig. 1 y Fig. 3 aumenta a dos, respectivamente. También pueden usarse más de dos cámaras de esterilización 2. En las Fig. 5 y Fig. 6, se comparten un compresor de ozono 3, un acelerador de aplicación de vacío 4, un compresor de peróxido de hidrógeno 5, un descomponedor de peróxido de hidrógeno 6, un descomponedor de ozono 7 y un restablecedor de presión 8 por las dos cámaras de esterilización 2. En otra realización, pueden proporcionarse algunos de los componentes anteriormente citados con el mismo número que la cámara de esterilización 2, de modo que puedan usarse separadamente por cada una de las cámaras de esterilización 2.

15 En general, un aparato de esterilización requiere al menos de 20 a 30 minutos de tiempo de esterilización. Cuando se usan una pluralidad de cámaras de esterilización, el tiempo de esterilización puede reducirse en comparación a cuando se usa solo una cámara de esterilización. Por ejemplo, incluso cuando se está llevando a cabo un proceso de esterilización en una cámara de esterilización, puede iniciarse otro proceso de esterilización en otra cámara de esterilización. Por lo tanto, puede iniciarse la esterilización de otros instrumentales médicos sin tener que esperar hasta que termine la acción de la cámara de esterilización. Adicionalmente, aunque se usen una pluralidad de cámaras de esterilización, los componentes conectados con las cámaras de esterilización, concretamente, acelerador de aplicación de vacío, suministrador de esterilizante, descomponedor de esterilizante, restablecedor de presión, etc. pueden usarse en común, con lo que el coste de fabricación del aparato de esterilización puede reducirse, reduciendo significativamente el tiempo de esterilización.

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento de esterilización que usa peróxido de hidrógeno y ozono, que comprende:
- una primera etapa de esterilización para proporcionar un sujeto de esterilización a una cámara de esterilización (2) sellada y esterilizar el sujeto de esterilización proporcionando ozono dentro de la cámara de esterilización;
- 5 una primera etapa de descomposición para descomponer el ozono dentro de la cámara de esterilización (2);
- una primera etapa de aplicación de vacío que descarga el gas de dentro de la cámara de esterilización (2) y reduce la presión dentro de la cámara de esterilización (2);
- una segunda etapa de esterilización para proporcionar peróxido de hidrógeno a la cámara de esterilización (2) con aplicación de vacío para esterilizar el sujeto de esterilización;
- 10 una tercera etapa de esterilización para proporcionar ozono a la cámara de esterilización (2);
- una segunda etapa de descomposición para descomponer el peróxido de hidrógeno y ozono dentro de la cámara de esterilización (2);
- una segunda etapa de aplicación de vacío para descargar el gas de dentro de la cámara de esterilización (2) y reducir la presión dentro de la cámara de esterilización (2),
- 15 en el que la primera etapa de esterilización y la tercera etapa de esterilización se llevan a cabo en condiciones en que la presión dentro de la cámara de esterilización (2) sea la presión atmosférica o superior, y el ozono proporcionado en la primera etapa de esterilización y la tercera etapa de esterilización se produzca convirtiendo una sustancia que contiene oxígeno fuera de la cámara de esterilización (2) u oxígeno contenido dentro de la cámara de esterilización (2).
- 20 2. El procedimiento de esterilización como se expone en la reivindicación 1, en el que se repiten las etapas desde la primera etapa de esterilización a la segunda etapa de aplicación de vacío hasta lograr el grado deseado de esterilización.
3. El procedimiento de esterilización como se expone en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una etapa de restablecimiento de la presión dentro de la cámara de esterilización (2) hasta la presión atmosférica después de la segunda etapa de aplicación de vacío.
- 25 4. El procedimiento de esterilización como se expone en la reivindicación 1, en el que la primera etapa de esterilización y la tercera etapa de esterilización se llevan a cabo en condiciones en que la presión dentro de la cámara de esterilización (2) sea mayor que la presión atmosférica, y el ozono proporcionado en la primera etapa de esterilización y la tercera etapa de esterilización se produzca convirtiendo una sustancia que contiene oxígeno fuera de la cámara de esterilización (2).
- 30 5. El procedimiento de esterilización como se expone en la reivindicación 1, en el que la primera etapa de esterilización y la tercera etapa de esterilización se llevan a cabo en condiciones en que la presión dentro de la cámara de esterilización (2) sea la presión atmosférica, y el ozono proporcionado en la primera etapa de esterilización y la tercera etapa de esterilización se produzca convirtiendo el oxígeno contenido dentro de la cámara de esterilización (2).
- 35

Fig. 1

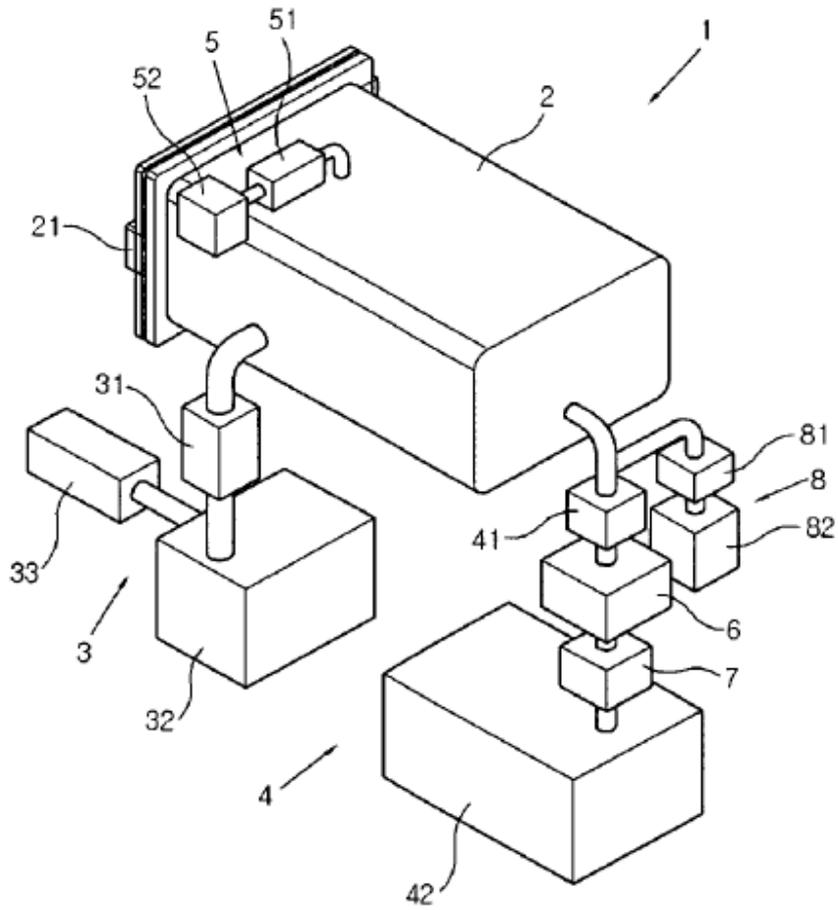


Fig. 2

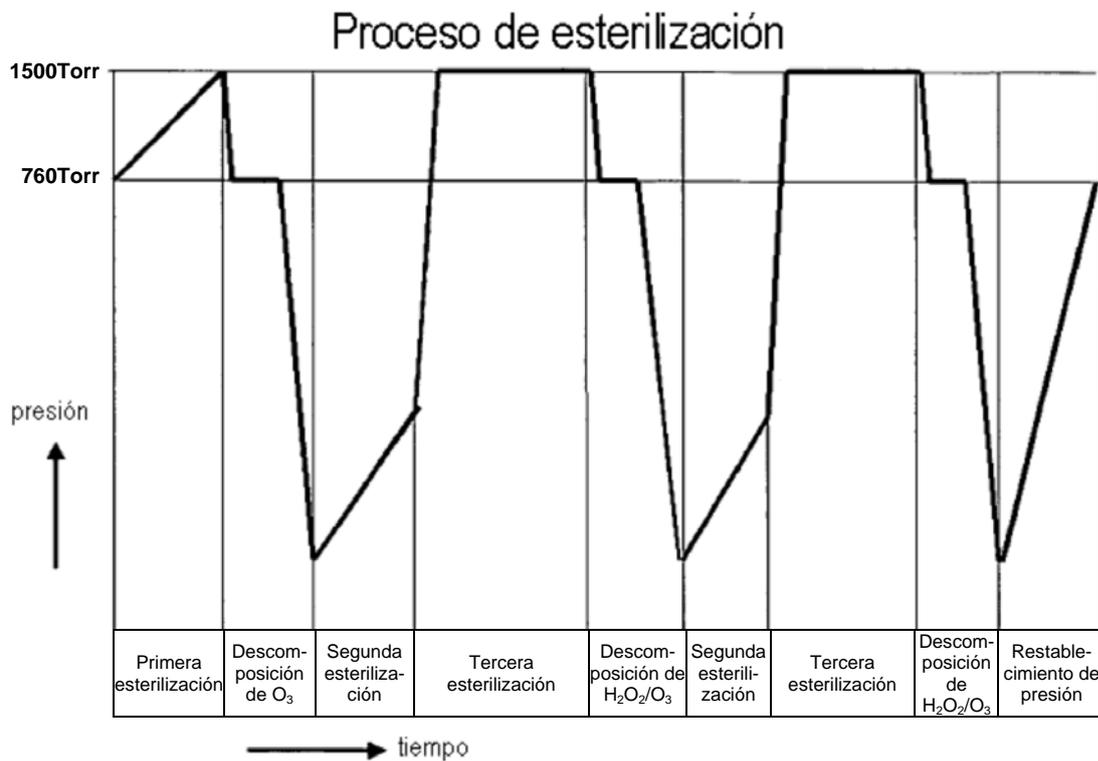


Fig. 3

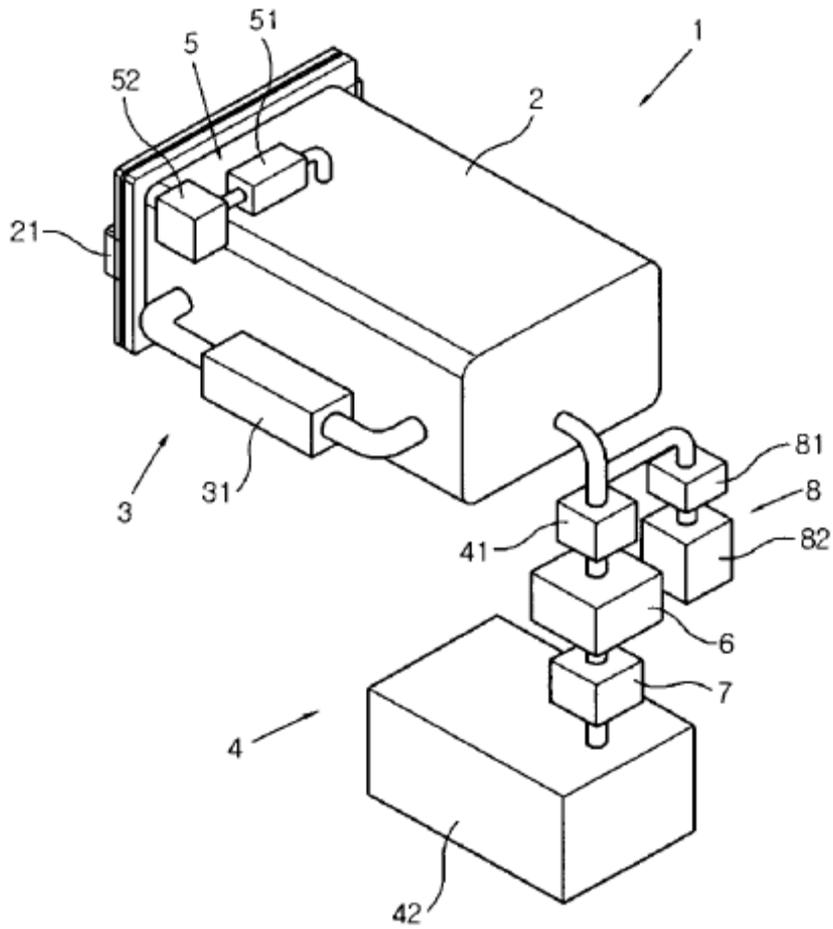


Fig. 4

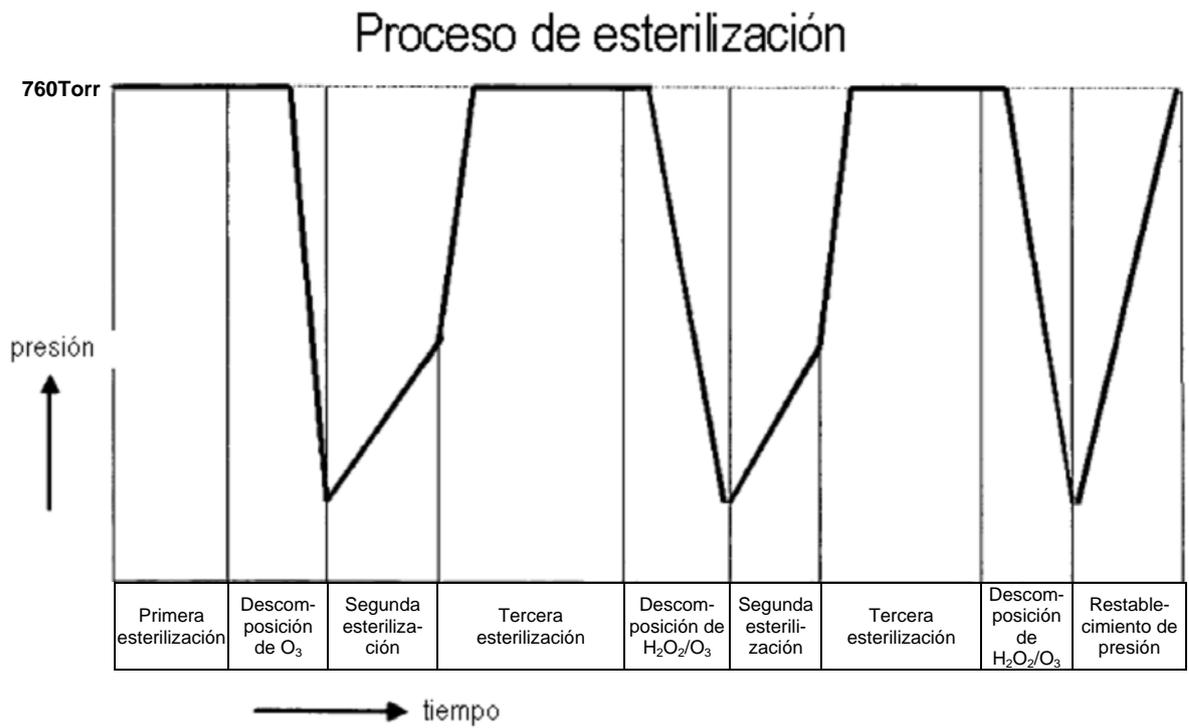


Fig. 5

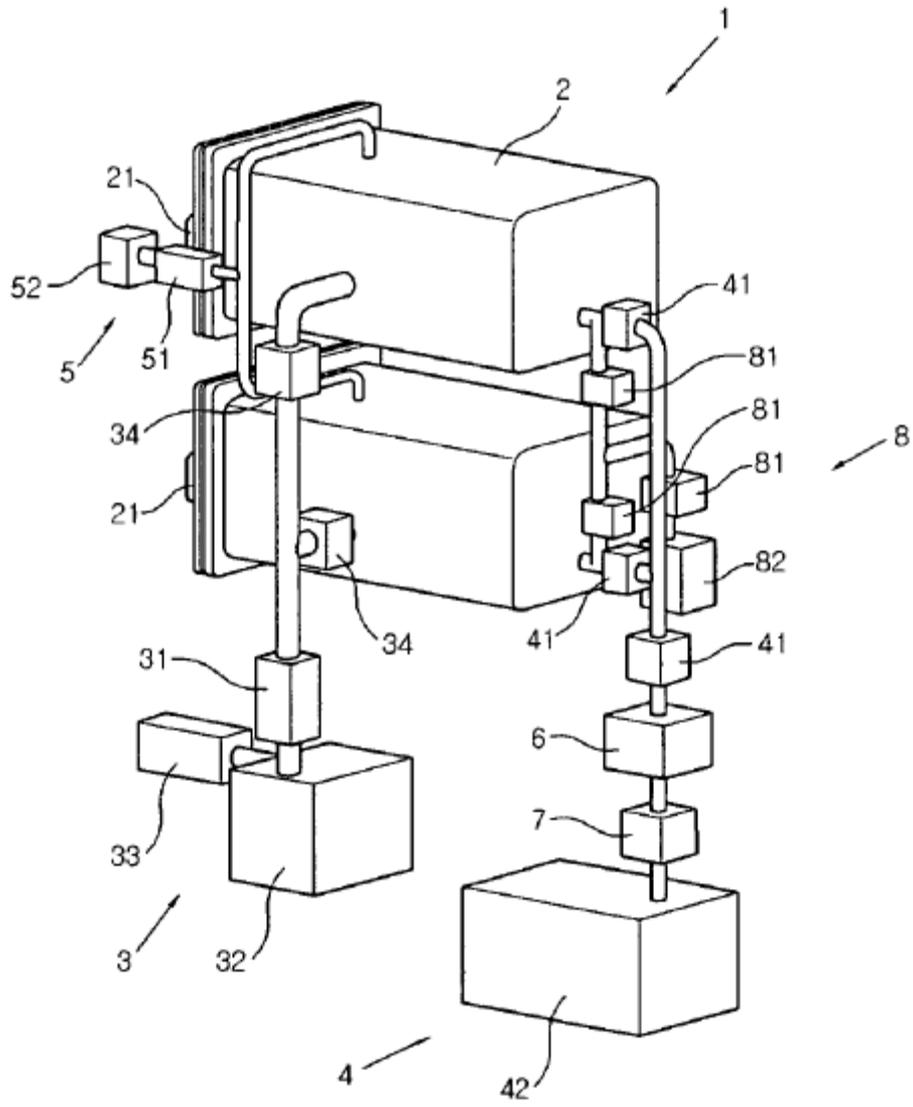


Fig. 6

